República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014032756 DE 7 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SILK'N - EQUIPO PARA DEPILACIÓN BASADO EN LUZ PULSADA - SILK'N
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012026 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SKIN BEAUTY COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HOME SKINOVATIONS LTD CON DOMICILIO EN ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	SKIN BEAUTY COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	NO INVAIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SILK´N FLASH & GO LUX: UNIDAD DE DEPILACIÓN, PANEL DE CONTROL, BOTÓN DE PULSACIONES, CARTUCHO DE LÁMPARA DESECHABLE, SENSOR DEL COLOR DE PIEL, SUPERFICIE DE TRATAMIENTO, PANEL DE CONTROL, LLAVE DE CORRIENTE ENCENDIDO/ EN ESPERA (ON/STAND BY),, LUZ INDICADORA DE ESTADO EN ESPERA (STAND BY, LUZ INDICADORA DE ENCENDIDO (ON), BOTONES PARA LA CONFIGURACIÓN DEL NIVEL DE ENERGÍA, LUCES INDICADORAS DEL NIVEL DE ENERGÍA, LUZ QUE INDICA REEMPLAZAR EL CARTUCHO, LUZ INDIACADORA DE ADVERTENCIA DEL SISTEMA,, LUZ INDICADORA DE ADVERTENCIA RESPECTO AL TONO DE PIEL, LUZ INDICADORA DE LISTO, SILK´N GLIDE: PANEL DE CONTROL, GATILLO DE PULSOS, SENSOR DEL COLOR DE PIEL, SUPERFICIE DE TRATAMIENTO, LUCES INDICADORAS DEL NIVEL DE ENERGÍA, LUZ INDICADORA DE LISTO /, / ADVERTENCIA RESPECTO AL TONO DE PIEL.
USOS:	ESTA DISEÑADO PARA ELIMINAR VELLO INDESEADO. LOS EQUIPOS PARA DEPILACIÓN SILK´N TAMBIEN ESTAN DISEÑADOS PARA LOGRAR RESULTADOS A LARGO PLAZO O PARA LA REDUCCIÓN PERMANENTE DE VELLO. DEFINICIÓN DE LA REDUCCIÓN PERMANENTE DE VELLO. DEFINICIÓN DE LA REDUCCIÓN PERMANENTE DEL VELLO: REDUCCIÓN ESTABLE A LARGO PLAZO DEL NÚMERO DE PELOS QUE VUELVEN A CRECER DESPUÉS DEL RÉGIMEN DEL TRATAMIENTO. LAS ÁREAS IDEALES PARA USARLO INCLUYEN AXILAS, LÍNEAS DE BIKINI, BRAZOS, PIERNAS, ROSTRO, ESPALDA, HOMBROS Y PECHO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE COMERCIALIZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS SILK´N FLASH & GO LUX: UNIDAD DE DEPILACIÓN SILK´N FLASH & GO, CUERDA AC, CARTUCHOS EXTRA DE LÁMPARA DESCARTABLES, MANUAL DE USUARIO, UN DVD CON ISNTRUCCIONES, SILK´N GLIDE: DISPOSITIVO DE DEPILACION SILK´N GLIDE™, CUERDA AC, MANUAL DE USUARIO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: SILK´N FLASH & GO LUX Y SILK´N GLIDE.
EXPEDIENTE NO.:	20077593
RADICACIÓN NO.:	2014063664
FECHA DE RADICACIÓN:	03 09 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1
Información con Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014032756 DE 7 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1